Information Urgente de Sécurité

Défibrillateurs automatisés externes LIFEPAK® 500

Mise à jour des instructions de stockage

Juin 2011

Référence Medtronic: FA521

Objet : problème lié à la pénétration d'humidité dans les LIFEPAK® 500

Cher Client,

Pour vous comme pour nous, le fait que votre défibrillateur automatisé LIFEPAK® 500 soit prêt à être utilisé est une priorité. L'objet de cette communication est de vous donner les informations suivantes :

1. Vous informer d'un problème potentiel de fiabilité pouvant affecter la mise en service de votre LIFEPAK 500;
2. Vous donner les recommandations en matière de stockage et de manipulation de vos dispositifs, et
3. Collecter des informations de votre part nous permettant de compléter notre évaluation de ce problème.

<u>Quel est le problème ?</u>

Le problème potentiel de fiabilité est lié aux caractéristiques d'un composant électronique (SRAM : Static Random Access Memory) sur le circuit imprimé principal. Ce composant particulier, sensible à la pénétration d'humidité, peut être à l'origine d'une panne. Si cela survient, le dispositif LIFEPAK 500 pourrait ne pas s'allumer.

Nous avons reçu 2 réclamations impliquant des patients qui n'ont pas pu être ressuscités, bien qu'il n'ait pas été possible de déterminer avec certitude si le dispositif avait contribué à la conséquence patient. Ce problème qui survient très rarement (< 0.3%), peut être détecté lors des autotests et présente un risque infime pour le patient.

<u>Suis-je concerné par ce problème?</u>

Nos fichiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs DAE LIFEPAK 500 susceptibles de présenter cette panne, vous trouverez ci-jointe la liste des numéros de série concernés.

<u>Que dois-je faire ?</u>

- Continuez à utiliser normalement votre LIFEPAK 500.
- Contactez notre service technique Physio-Control si l'indicateur "service" s'affiche.



LP500 affichage de service

- Suivez les différentes étapes de recommandations d'entretien périodique indiquées dans le manuel utilisateur du DAE LIFEPAK 500 – Section 5 – Entretien de l'équipement. Une copie des instructions opératoires peut être téléchargée sur notre site internet http://www.physio-control.com/product-support.aspx?id=558.

- **Notre évaluation a mis en évidence que le stockage du dispositif dans une valise à coques rigides pouvait amplifier le problème en piégeant l'humidité à l'intérieur de la valise.**

- **Si vous utilisez actuellement ces valises à coques rigides pour ranger votre(vos) dispositif(s), nous vous recommandons de le retirer immédiatement de celle(s)-ci, de vérifier l'indicateur de service et d'arrêter d'utiliser la valise.**

- Nous vous remercions par avance de bien vouloir prendre quelques minutes pour répondre au questionnaire ci-joint et de nous le retourner complété et signé par fax au 01 55 38 18 91. Si vous préférez nous le retourner par courrier, merci de l'adresser à : Medtronic France, Affaires Réglementaires, 122 avenue du Général Leclerc, 92100 Boulogne Billancourt.

Et si je ne possède plus ces DAE LIFEPAK 500?

Si les défibrillateurs automatisés de la liste jointe ne vous appartiennent plus, nous vous remercions de contacter votre service technique Physio Control au 01 55 38 29 29 dès que possible afin que nous mettions à jour votre compte. Nous ~~recommandons~~ vous recommandons de transmettre cette information à l'ensemble des sites qui peuvent avoir ces LIFEPAK 500.

L'Afssaps a été informée de cette action.

Physio-Control s'est engagé à apporter un support complet à ses clients. Si vous avez des questions sur cette notification, nous vous remercions de contacter le service technique au 01 55 38 29 29.

Bien cordialement,
Country BU manager

Questionnaire
merci de cocher la case appropriée pour chaque question
Signez, Datez et Faxez-nous ce document au 01 55 38 18 91

Défibrillateurs automatisés externs LIFEPAK® 500 Juin 2011

Client:
Adresse :

Nombre de défibrillateurs : _____

N° de série :

<u>Votre dispositif est-il stocké dans une valide à coques rigides ?</u>

☐ Oui- Merci d'arrêter immédiatement l'utilisation de la valise à coques rigides

☐ Non

<u>Faites vous les tests de routine de l'indicateur service selon le mode d'emploi ?</u>

☐ Oui – l'affichage de service du dispositif a été vérifié dans les 30 derniers jours.

☐ Non – Réalisez un entretien et des tests réguliers : référez-vous à la section : *calendrier d'entretien et de vérification* du mode d'emploi du DAE LIFEPAK 500. Une copie des instructions opératoires peut être téléchargée sur notre site internet http://www.physio-control.com/product-support.aspx?id=558

L'étiquette indiquant le numéro de série est située derrière l'appareil.

Nom en capitales:________________________________
Signature: _________________________________

Tél: # __________________________
Date: ________________________________

Faxez ce formulaire complete au 01 55 38 18 91